

JOB POSTING

ANALYTICAL SPECIALIST

La fonction d'analytical specialist se positionne au sein du laboratoire de Contrôle Qualité du département R&D (SPDC) de Cenexi – Laboratoire Thissens. Le laboratoire est spécialisé dans le développement, la validation et le transfert de méthodes analytiques pour tous les produits entrant sur le site. Les produits pharmaceutiques analysés sont présents sous différentes formes (solution, solide lyophilisé, seringues pré-remplies, etc) et dans différents niveaux de développement allant de Phase Clinique Phase I à la phase de commercialisation. Le laboratoire est également spécialisé dans le soutien via la génération des données requises pour les dossiers d'enregistrements de nos nouveaux produits (détermination du profil de dégradation, détermination de la stabilité du produit sous conditions normales/stressées, etc).

ACTIVITES PRINCIPALES

La fonction d'analytical specialist implique la génération de données au laboratoire dans le cadre du développement et de la validation de nouvelles méthodes analytiques ainsi que du suivi d'études de stabilité de produits.

Les principales tâches de l'analytical specialist sont :

- Développe de méthodes analytiques dans le respect du cahier des charges
- Vérifie, transfère et valide les méthodes analytiques selon les requis adéquats
- Participe activement aux études de stabilité des produits pharmaceutiques développés en R&D
- Participe activement aux études de développement des produits pharmaceutiques réalisées en R&D (développement de formulations, de cycles de lyophilisation, mise au point de processus de fabrication, etc)
- Assure l'ensemble des activités liées aux autres types d'études en place au laboratoire QC en R&D
- Assure un suivi complet des études sous sa responsabilité dans le respect des procédures applicables

PROFIL REQUIS

- Master/ingénieur à orientation scientifique
- Une expérience en industrie pharmaceutique, de préférence en laboratoire d'analyse ou de développement est souhaitée.
- Orienté Chimie Analytique.
- Une bonne connaissance des techniques analytiques courantes (Spectroscopie UV/Visible, Chromatographie U/HPLC, GC, etc) est indispensable. Une connaissance des principes de validation de méthodes analytiques ainsi que des pharmacopées est un atout.
- Une connaissance des bonnes pratiques de fabrication et de documentation ainsi que du système qualité de type Industrie Pharmaceutique est souhaitée.
- Une maîtrise de l'anglais écrit (lecture) est un requis.

Horaire : Journée
Rapporte à : R&D Analytical Development Leader
Conditions : contrat interim ou CDD